

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par acebutolola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā datus par **maziem gestācijas vecumam jaundzimušajiem**, kas pieejami literatūrā un spontānajos ziņojumos, un ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp acebutololu un maziem gestācijas vecumam jaundzimušajiem ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secinājusi, ka acebutololu saturošu zāļu informācijā veicami attiecīgi grozījumi.

Ņemot vērā datus par **alopēciju**, kas pieejami literatūrā un spontānajos ziņojumos, tai skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp acebutololu un alopēciju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secinājusi, ka acebutololu saturošu zāļu informācijā veicami attiecīgi grozījumi.

Pārskatot *PRAC* rekomendācijas, Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* vispārīgajiem secinājumiem un rekomendācijas pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par acebutololu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu acebutololu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.6. apakšpunkts “Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti”

Grūtniecība

[...]

Bēta blokatori var samazināt placentas perfūziju, izraisot priekšlaicīgas dzemdības, **mazu gestācijas vecumam jaundzimušo**, intrauterīnu augļa nāvi un spontānu abortu. [...]

4.8. apakšpunkts “Nevēlamās blakusparādības”:

Orgānu sistēmu klasifikācijas kategorijā “Ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežumu “nav zināms” pievienojama(-as) šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as):

Alopēcija

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms acebutolola lietošanas

Grūtniecība un barošana ar krūti

[...]

Bēta blokatori var samazināt asins pieplūdi placentai, kas var izraisīt priekšlaicīgas dzemdības, **mazāku jaundzimušo nekā paredzēts**, augļa nāvi dzemdē un abortu.

[...]

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

[...]

Citas iespējamās blakusparādības:

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- **Matu izkrišana (alopēcija).**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	29/10/2023
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	28/12/2023